

**Об утверждении Инструкции по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача**

***Утративший силу***

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 26. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 12 марта 2004 года N 2734. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2009 года № 551

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 21.10.2009* № 551 *(порядок введения в действие см.* п. 6*).*

      В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях определения лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача при государственной регистрации, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача.

      2. Управлению фармацевтического контроля и лекарственной политики:

      1) вносить в базу данных "Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан" данные о принадлежности лекарственных средств к отпуску по рецепту или без рецепта врача;

      2) публиковать информацию о лекарственных средствах, отнесенных к отпуску по рецепту и без рецепта врача, в специализированных печатных изданиях ежемесячно.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Пак Л.Ю.

      4. Приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Председатель*

      Утверждена приказом

Председателя Комитета фармации,

фармацевтической и медицинской

промышленности Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

от 17 февраля 2004 г. N 26

**Инструкция по определению лекарственных средств,**

**подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача**

      1. Настоящая Инструкция по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача (далее - Инструкция), разработаны с целью совершенствования лекарственного обеспечения населения и гармонизации нормативных правовых актов с международными законодательными актами и нормами, а также принятия единого подхода в отношении отпуска (реализации) лекарственных средств.

      2. Лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту или без рецепта врача, определяются в процессе экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств.

      3. Принадлежность лекарственного средства, подлежащего отпуску по рецепту и без рецепта врача, определяют с учетом:

      1) фармакологической характеристики препарата;

      2) побочных действий на организм человека;

      3) уровня соотношения терапевтической и токсической дозы.

      4. К лекарственным средствам рецептурного отпуска относятся лекарственные средства, назначение и дальнейшее употребление которых необходимо проводить при постоянном контроле врача. К ним относятся:

      1) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими";

      2) лекарственные средства фармакологических групп, приведенных в приложении к настоящей Инструкции;

      3) лекарственные средства, представляющие прямую или косвенную угрозу для здоровья потребителя даже при правильном его применении, но без медицинского наблюдения;

      4) лекарственные средства, имеющие в составе вещества, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;

      5) лекарственные препараты, предназначенные для парентерального способа введения;

      6) лекарственные средства, в том числе диагностические, применение которых разрешено или необходимо только в условиях стационара.

      5. К лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача, относятся:

      1) по своим свойствам не входящие в критерии, определенные пунктом 4 настоящей Инструкции;

      2) не имеющие репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности;

      3) в фармакологической характеристике которых отсутствуют сведения об отрицательном влиянии на кровь, печень, почки, сердечную деятельность;

      4) в стране-производителе принадлежат к перечню лекарственных средств, разрешенных для отпуска без рецепта врача.

      6. Лекарственные средства фармакологических групп, указанных в подпункте 2) пункта 4 настоящей Инструкции, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств могут быть отнесены к безрецептурному отпуску, если они по своим свойствам отвечают критериям, приведенным в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 5 настоящей Инструкции.

        Приложение

к Инструкции по определению

лекарственных средств, подлежащих

отпуску по рецепту и без рецепта

врача, утвержденной приказом

Председателя Комитета фармации,

фармацевтической и медицинской

промышленности Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

от 17 февраля 2004 г. N 26

**Фармакологические группы лекарственных**

**средств отнесенных к рецептурному отпуску**

      Рецептурному отпуску подлежат лекарственные средства, входящие в следующие фармакологические группы:

      1) антибиотики, независимо от формы выпуска, за исключением антибактериальных лекарственных средств для наружного и вагинального применения;

      2) сульфаниламидные;

      3) противогрибковые, за исключением противогрибковых лекарственных средств для наружного и вагинального применения;

      4) гормональные, включая гормональные противозачаточные энтерального применения;

      5) оказывающие эффект через воздействие на альфа-, бета-, гистамино-, холино-рецепторы, дофаминовую систему, а также эффект через воздействие на мембранный потенциал клеток;

      6) непосредственно влияющие на систему гемо- и гомеостаза;

      7) диуретические, кроме слабых тиозидных препаратов, а также растительного происхождения;

      8) антиаритмические;

      9) сердечные гликозиды (за исключением препаратов "Лантозид", "Целанид");

      10) коронароактивные (за исключением препаратов "Нитроглицерин", "Сустак-мите");

      11) используемые для экстренной и базовой терапии бронхиальной астмы;

      12) противоопухолевые и цитостатики;

      13) отхаркивающие и муколитические, за исключением лекарственных средств рефлекторного и прямого действия;

      14) для лечения паркинсонизма;

      15) антогонисты кальция;

      16) нестероидные противовоспалительные энтерального и парентерального применения, за исключением лекарственных форм для наружного применения, а также салицилаты, парацетамол, анальгин;

      17) иммуномодуляторы и иммунодепрессанты;

      18) противовирусные, за исключением препаратов для наружного применения и интерферона для интраназального введения;

      19) антилипидемические;

      20) ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ);

      21) ферментные (ингибиторы протеолиза), предназначенные для парентерального, энтерального и ингаляционного применения, за исключением препаратов, содержащих амилазу, липазу, панкреатин;

      22) сосудистые и спазмолитические, за исключением препаратов папаверин, дибазол, папазол, дротаверин, андипал;

      23) для лечения подагры, за исключением лекарственных препаратов растительного происхождения, используемых для лечения мочекислого диатеза;

      24) для лечения туберкулеза;

      25) повышающие эрекцию;

      26) парентеральные противопаразитарные;

      27) противоэпилептические;

      28) диагностические для парентерального введения;

      29) миорелаксанты и ингибиторы холинэстеразы;

      30) сокращающие и расслабляющие мускулатуру матки;

      31) противодиабетические;

      32) для интравагинального применения, за исключением контрацептивов и препаратов противогрибкового действия и применяющихся одновременно для профилактики инфекций, передаваемых половым путем;

      33) крови, дериваты и гидролизаты крови, экстракты органов и тканей, за исключением средств для наружного применения.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан